

Marknadskontrollplan 2018

Medicintekniska produkter

Läkemedelsverket

2017-12-14

Dnr. 1.1.2-2017-078508

Innehåll

Läkemedelsverkets marknadskontroll	3
Bakgrund	3
Organisation	3
Tillsynsstrategi	3
1 Allmänna mål för marknadskontroll	4
2 Specifika mål för marknadskontroll	4
2.1 Allmänna förutsättningar	4
2.2 Begreppet marknadskontroll	5
3 Rättslig grund	5
3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn	5
3.2 Gällande författningar	7
3.3 Nya författningar	8
4 Principer för urval av produkter att kontrollera	8
4.1 Marknadsstruktur	8
4.2 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år	9
4.3 Riskbedömning	11
5 Kontrollmetoder	11
6 Samverkan	12
6.1 Nationellt	12
6.1.1 Myndigheter	12
6.1.2 Intressenter	13
6.2 Internationellt	13
7 Kostnader	14
8 Tidsperspektiv	14

8.1 Marknadskontroll 2018	14
8.2 Marknadskontroll under kommande tre år	15
9 Uppföljning	16
10 Rapportering.....	17

Läkemedelsverkets marknads kontroll

Bakgrund

Medlemsstaterna är skyldiga att tillämpa gemenskapens lagstiftning. Enligt artikel 4 i - fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder, både allmänna och särskilda, för att säkerställa att de skyldigheter fullgörs som följer av fördragen eller av unionens institutioners akter. Marknadskontroll är ett viktigt verktyg för att övervaka att direktiven följs.

Begreppet marknads kontroll definieras i EG-förordningen 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter:

Med marknads kontroll menas den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Definitionen omfattar således alla aktiviteter som en myndighet bedriver för att kontrollera att en vara/produkt är säker och uppfyller regelverkets krav då den sätts ut/sattes ut på marknaden. Dessa kontroller kan alltså ske när som helst under en varas livscykel men avser att kontrollera att produkten uppfyller de krav som regelverket angav då produkten sattes ut på marknaden. I marknads kontroll ingår även de åtgärder som myndigheten kan behöva vidta för att upprätthålla korrekt tillämpning av regelverket. Marknadskontrollen syftar till att tillvarata användarens intressen och att förhindra illojal konkurrens från oseriösa företag på marknaden.

Genom sitt ansvar för marknads kontroll ska Läkemedelsverket även upprätta ett marknads kontrollprogram enligt artikel 18.5 i EG-förordningen 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter. Detta program lämnas till Regeringskansliet årligen och ska göras tillgängligt för allmänheten i elektronisk form, eller på annat lämpligt sätt.

Läkemedelsverket publicerar sina marknads kontrollprogram på webben:

<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Publikationer/Marknadskontrollprogram/>

Organisation

Marknadskontroll bedrivs inom Läkemedelsverkets tre produktområden som ligger inom Läkemedelsverkets ansvarsområde: läkemedel, medicintekniska och kosmetiska produkter. Kontrollverksamheten är i huvudsak förlagd inom verksamhetsområdet Tillsyn. Denna plan handlar om den marknads kontroll Läkemedelsverket avser bedriva av medicintekniska produkter år 2018.

Tillsynsstrategi

Läkemedelsverkets tillsyn utgår från säkerhet för användare genom krav ställda av riksdag och EU-parlament, behov och signaler från t.ex. konsumenter, patienter, branschen, vården

och myndigheter och att krav på kvalitet och säkerhet för produkter och system utvecklas kontinuerligt. Genom att arbeta med riskbaserat urval i tillsynen, utförs tillsynen där den ger mest effekt och störst nytta för patienten och konsumenten. Tillsynens genomförande ska kommuniceras tydligt och skapa förtroende. De iakttagelser som Läke-medelsverket gör vid tillsynen tas aktivt om hand och utgör grunden för lärandet och återkoppling genom att vi kommunicerar med företag och branschorganisationer och informerar patienter och konsumenter.

1 Allmänna mål för marknads kontroll

Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter, lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som Läke-medelsverket utfärdat i anslutning till denna lag och EG-förordningen 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter ger uttryck för en grundsyn vad gäller patienters och användares säkerhet. Med denna utgångspunkt och de övergripande krav som anges i lagen och förordningen om medicintekniska produkter har målet för Läke-medelsverkets marknads kontroll inom det medicintekniska området formulerats på följande sätt:

Läke-medelsverkets marknads kontroll ska säkerställa att de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden uppfyller regelverkets krav och att de är säkra och lämpliga för sin avsedda användning.

2 Specifika mål för marknads kontroll

2.1 Allmänna förutsättningar

Det medicintekniska regelverket etablerades under 1990-talet och baseras på tre europeiska direktiv utvecklade enligt den Nya metoden. Direktiven utgör en gemensam bas för den lagstiftning som gäller inom EU/EES.

Regelverket syftar till att säkerställa att de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden ska vara säkra och lämpliga för sin avsedda användning. Tillverkaren har ett direkt ansvar för att produkterna är konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas, användarnas och i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet.

För att det medicintekniska regelverket ska få avsedd effekt ska medlemsstaterna via ansvariga tillsynsmyndigheter vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att de medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden inte medför risker för människors hälsa och säkerhet och att de uppfyller regelverkets krav.

Medlemsstaterna ska kontrollera att tillverkare och övriga ekonomiska aktörer agerar i enlighet med den gällande lagstiftningen. Detta medför en skyldighet för medlemsstaterna att organisera och bedriva en effektiv marknads kontroll för att kunna upptäcka de produkter som inte uppfyller det medicintekniska regelverkets krav.

Marknadskontrollen ska inte bara ta tillvara patienternas, konsumenternas, hälso- och sjukvårdens och andra användares intressen, utan också skydda de ekonomiska aktörerna från illojal konkurrens.

Läkemedelsverket är genom förordning (1993:876) om medicintekniska produkter den ansvariga myndighet som ska granska att de medicintekniska produkter som släppts ut på den svenska marknaden uppfyller regelverkets krav.

2.2 Begreppet marknadskontroll

Marknadskontroll inom den medicintekniska sektorn innebär alla olika aktiviteter som Läkemedelsverket bedriver för att kontrollera att medicintekniska produkter som släppts ut på den svenska marknaden uppfyller kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som verket utfärdat i anslutning till denna lag.

Läkemedelsverkets marknadskontroll kan även bedrivas utifrån de krav som regleras i produktsäkerhetslagen (2004:451). Då gäller kontrollen medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

Läkemedelsverkets marknadskontroll kan även innefatta ett samarbete med kontrollmyndigheter i andra medlemsländer. Behovet av en gemensam marknadskontroll kan i vissa situationer anses nödvändig för att effektivt kunna agera mot aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter som inte uppfyller regelverkets krav.

Läkemedelsverket kan inom ramen för existerande regelverk förbjuda att en medicinteknisk produkt som inte uppfyller kraven i lagen och aktuella föreskrifter får släppas ut på marknaden. Läkemedelsverket kan även fatta beslut om att förelägga en tillverkare att återkalla produkten från den svenska marknaden, alternativt kräva att korrigerande åtgärder vidtas för att avlägsna konstaterade brister som påträffats vid en marknadskontroll.

3 Rättslig grund

3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn

Läkemedelsverket har genom förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ansvar för tillsynen över lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som verket utfärdat i anslutning till denna lag. Detta innebär att Läkemedelsverket svarar för tillsyn av tillverkare och de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden, inklusive specialanpassade produkter (custom made devices). En stor del av denna tillsyn utgörs av aktiviteter som faller under begreppet marknadskontroll.

Genom sitt ansvar för tillsyn inom det medicintekniska området ska Läkemedelsverket i enlighet med artikel 18.5 i EG-förordningen 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter upprätta ett marknadskontrollprogram.

I Sverige är ansvaret när det gäller granskning och tillsyn av medicintekniska produkter uppdelat mellan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg.

Det innebär att myndigheterna i många situationer behöver samarbeta för att dela information som är nödvändig för att kunna bedriva en effektiv marknadskontroll.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, SOSFS 2008:1. Inspektionen för vård och omsorg ansvarar för tillsyn över hälso- och sjukvården. Det innefattar ett ansvar för tillsyn över hur medicintekniska produkter tas i bruk och används inom svensk hälso- och sjukvård.

I fråga om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten (s.k. egentillverkade medicintekniska produkter) utövas tillsynen av Inspektionen för vård och omsorg. Detta framgår av förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Marknadskontroll av medicintekniska produkter avsedd för konsument

För medicintekniska produkter som är avsedda för konsument eller kan antas komma att användas av konsument gäller enligt 1 § i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter även produktsäkerhetslagen (2004:451). Läkemedelsverket har genom produktsäkerhetsförordningen (2004:469) ansvar för tillsyn enligt produktsäkerhetslagen och de föreskrifter som utfärdats med stöd av produktsäkerhetslagen.

Den marknadskontroll som ska bedrivas med stöd av produktsäkerhetsförordningen berör de medicintekniska produkter som är avsedda att användas av konsument eller som kan antas komma att användas av konsument.

Marknadskontrollen omfattar de aspekter som anges i produktsäkerhetslagen och som saknar motsvarighet i det medicintekniska regelverket. Det gäller i huvudsak tillsyn av importörer och distributörer som hanterar:

- medicintekniska produkter som är avsedda för konsument eller som kan komma att användas av konsument,
- vissa tjänster som är direkt relaterade till medicintekniska produkter avsedda för konsument (service, installation, montering, reparation m.fl. liknande tjänster),
- handel med (överlåtelse av) begagnade varor som inte kan betraktas som antikviteter och som inte heller utgör renoveringsobjekt,

Genom produktsäkerhetsförordningen har Läkemedelsverket också en skyldighet att upprätta, genomföra och följa upp ett program för sin tillsyn över olika typer av varor, tjänster och risker. Tillsynsverksamheten ska regelbundet utvärderas och ses över.

Genom produktsäkerhetsförordningen ges Läkemedelsverket dessutom en skyldighet att inom området konsumentprodukter etablera och upprätthålla ett system för att ta emot och följa upp klagomål som rör produktsäkerhet, och för att informera allmänheten om sin tillsynsverksamhet.

Miljöaspekter

Det medicintekniska regelverket omfattar, med ett undantag, inga krav som är direkt relaterade till produkternas miljöpåverkan. Undantaget är att det i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik finns ett krav

på säker avfallshantering. Regelverket innehåller däremot krav som indirekt minskar produkternas miljöpåverkan. Exempel på detta är krav på biokompatibilitet och restriktioner vid användning av ämnen som kan vara mutagena, gentoxiska eller som på andra sätt kan skada människokroppen. Utöver det medicintekniska regelverket regleras miljökrav för medicintekniska produkter i exempelvis Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 och RoHS-direktivet (2011/65/EU) som faller under Kemikalieinspektionens tillsynsansvar.

3.2 Gällande författningar

- Parlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter
- Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 om elektronisk bruksanvisning för medicintekniska produkter
- Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung

- Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter
- Produktsäkerhetslagen (2004:451)

- Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter
- Förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn
- Förordning (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter
- Produktsäkerhetsförordningen (2004:469)
- Förordning (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll

- Läkemedelsverkets föreskrifter om
 - Medicintekniska produkter (LVFS 2003:11)
 - Aktiva medicintekniska produkter för implantation (LVFS 2001:5)
 - Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (LVFS 2001:7)

- Följande föreskrifter utgivna av Socialstyrelsen bidrar, genom krav på rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter till underlaget för Läkemedelsverkets marknadskontroll.
 - Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1)

Förutom ovan nämnda författningar utgör de vägledningar (MEDDEV dokument) som publicerats på EU kommissionens hemsida viktiga underlag vid marknadskontroll.

Läkemedelsverkets föreskrifter reglerar krav på en övergripande nivå. Mer detaljerade krav anges i standarder. Så kallade harmoniserade standarder har här en särställning då de är framtagna för att i olika omfattning täcka in regelverkets krav. Läkemedelsverket deltar i ett stort antal tekniska kommittéer som är organiserade under Swedish Standards Institute SIS, samt Svensk Elstandard SEK.

SIS-TK	Ämnesområde
TK 329	Anestesi- och respiratorutrustning
TK 330	Förbrukningsmaterial i sjukvården
TK 331	Laboratoriemedicin
TK 334	Hälso- och sjukvårdsinformatik
TK 340	Implantat- och biologisk säkerhet
TK 344	Hjälpmedel
TK 349	Sterilisering
TK 355	Medicinska kvalitetssystem
SEK	
TK 62/62A	Elektromedicin
TK 62 BC	Utrustning för radiologisk diagnostik och behandling

Fig. 1 Tekniska kommittéer inom medicinteknik som Läkemedelsverket deltar i.

3.3 Nya författningar

Den 26 maj 2017 trädde två nya EU-förordningar för medicintekniska produkter i kraft: förordning 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Förordningen för medicintekniska produkter ska börja tillämpas den 26 maj 2020 medan förordningen för in vitro-diagnostik ska börja tillämpas den 26 maj 2022. De nya förordningarna ställer högre krav på tillverkarna samt inbegriper ett utökat tillsynsansvar för Läkemedelsverket.

I samband med att förordningarna ska börja tillämpas kommer de tre direktiv, 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG, som idag reglerar medicintekniska produkter att upphöra att gälla.

4 Principer för urval av produkter att kontrollera

4.1 Marknadsstruktur

På marknaden finns ett begränsat antal stora, internationella medicintekniska tillverkare. Huvuddelen av de medicintekniska företagen är småföretag. De svenska branschorganisationerna beräknar att ca 80 % av de medicintekniska företagen i Sverige tillhör gruppen småföretag (flertalet med ≤ 4 anställda).

Av de cirka 1 380 företag som registrerats hos Läkemedelsverket är ungefär 680 inriktade på tillverkning av speciallösningar för enskilda patienter/användare, dvs. tillverkning av specialanpassade produkter. Många av dessa företag saknar löpande serieproduktion. Flera tillverkare av specialanpassade produkter är vårdenheter inom svensk hälso- och sjukvård.

Totalt beräknas det finnas cirka 700 000 medicintekniska produkter som marknadsförs på den europeiska marknaden. Livscykeln för flertalet produkter (varianter) är kort, vanligen omkring 18 månader och produkterna genomgår ofta en successiv utveckling med löpande introduktion av nya versioner.

I de flesta fall kan produkterna marknadsföras i ett medlemsland utan att myndigheterna i det berörda landet kontaktas/informerats. Detta bidrar till att det är svårt för nationella myndigheter att skapa och underhålla en bild av vilka produkter som finns på den egna nationella marknaden.

4.2 Omvärldsbevakning och erfarenheter från föregående år

Marknadskontrollförordningens vägledning för bedömning av marknadskontrollens omfattning ger en utgångspunkt för planering och genomförande av marknadskontroll inom det medicintekniska området.

Behovet av marknadskontroll ska bedömas för varje varukategori för sig. Vid bedömningen ska, om inte annat är särskilt föreskrivet, hänsyn tas till varornas egenskaper och riskerna med varorna, rapporterade skador, effekter av tidigare marknadskontroll, förekomst på marknaden och det förväntade användningsområdet. Vidare ska hänsyn tas till kontrollinsatser av andra myndigheter och till marknadskontroll inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Läkemedelsverkets omvärldsbevakning inom det medicintekniska området baseras till stor del på information och rapporter som kommer från tillverkare, vårdgivare och myndigheter i andra medlemsländer.

En signalspaningsgrupp har till uppgift att koordinera signalerna från medarbetarna och lägga förslag på aktiviteter och inriktning till enhetens ledning. Uppdraget omfattar såväl omedelbara aktiviteter samt sådana som på längre sikt ska omfattas av verksamhetsplan eller marknadskontrollplan för kommande år.

De olycks- och tillbudsrapporter som Läkemedelsverket får ger ett värdefullt underlag för de prioriteringar som sker inom verksamheten. De inkomna olycks- och tillbudsrapporterna fördelas till olika hanteringsprocesser utifrån bedömning av risk samt efter rapporttyp. Genom rapporterna identifieras allvarliga brister hos befintliga produkter och hos deras tillverkare men i vissa fall även generella problem associerade med en grupp produkter eller en behandlingsmetod¹.

Information lagrad i Läkemedelsverkets informationssystem och EUDAMED

Läkemedelsverket registrerar information om medicintekniska produkter, tillverkare och olyckor/tillbud i en intern databas, Läkemedelsverkets informationssystem, LVIS, vilken har varit i drift för ärendehantering sedan Q1 2004.

¹ Som planeringsunderlag har rapporteringssystemen vissa brister. Rapporteringen från såväl företag som vårdenheter är ojämnt fördelad och vissa företag/vårdgivare rapporterar i stort sett inte alls några avvikelser. Hur rapporteringen fungerar från privatpraktiserande sjukvårdspersonal till ansvariga tillverkare är inte känt liksom inte heller i vilken grad företagen följer upp funktionen hos de produkter som säljs direkt till konsumenter. Ett förbättrat och mer heltäckande planeringsunderlag bör därför eftersträvas.

Läkemedelsverkets informationssystem innehåller (2017-11-13) bland annat information om:

- medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (5 152 svenska produkter),
- medicintekniska produkter i klass I (59 775 svenska produkter),
- tillverkare av specialanpassade produkter (675 svenska tillverkare),
- certifikat utfärdade av svenska anmälda organ (1 786 certifikat),
- inkomna olyckor- och tillbud med medicintekniska produkter, inklusive planerade och genomförda åtgärder på marknaden samt upprättade marknadskontrollärenden (43 437 ärenden).

Data som kan vara av intresse för andra medlemsländer överförs till en gemensam europeisk databas som utvecklats och drivs av kommissionen, Eudamed.

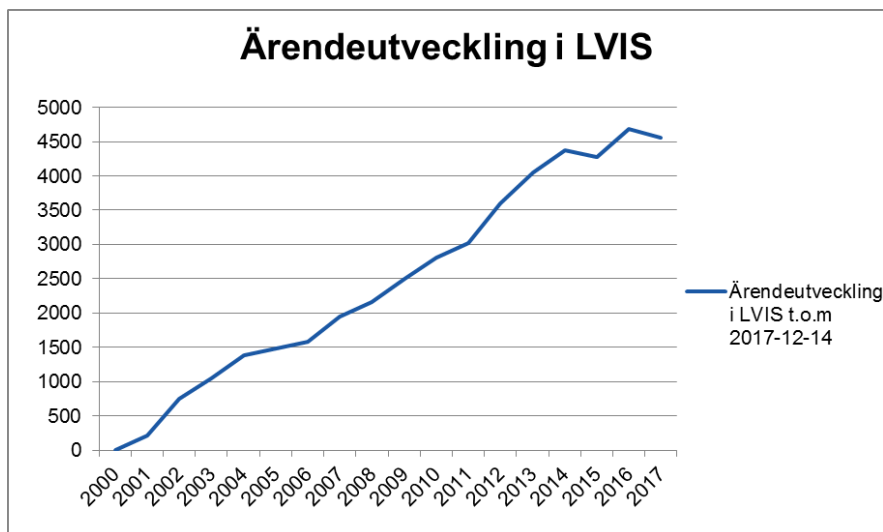


Fig. 2 Ärendeutveckling per år i Läkemedelsverkets informationssystem t.o.m. 2017-12-14

En uppdelning enligt produktkategori av under 2017 inkomna olycks- och tillbudsrapporter i jmf med 2016 för T1 och T2 visar fördelningen av ärenden mellan de olika produkttyperna.

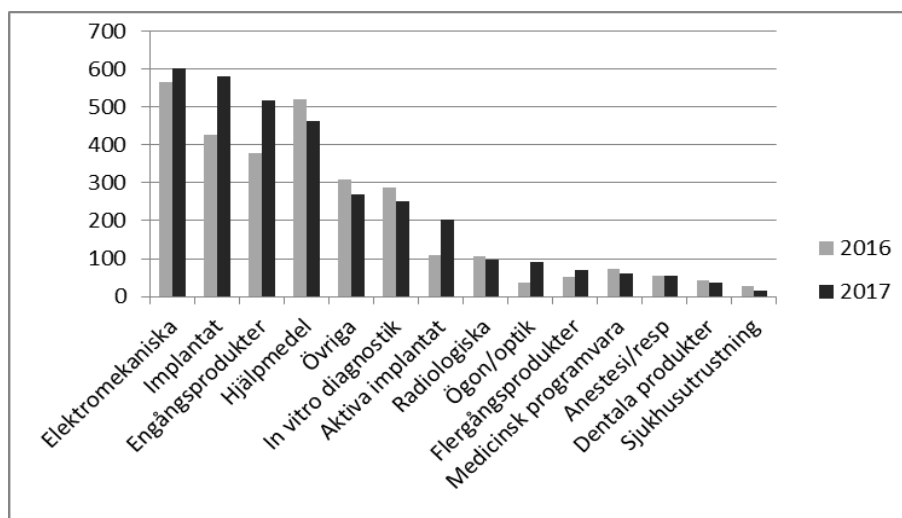


Fig. 3 Inkomna olycks- och tillbudsrapporter under 2016 och 2017 tom den 31 augusti 2017 (T1 och T2) fördelade mellan olika produktkategorier

4.3 Riskbedömning

Metoder för riskbaserad tillsyn är under ständig utveckling inom det medicintekniska området. De urvalsmetoder för marknads kontroll som finns är i huvudsak händelsebaserade. Behovet av riktade marknads kontroller baseras i dagsläget huvudsakligen på riskutvärdering av information från inrapporterade händelser och från erfarenheter av Läkemedelsverkets systemtillsyn.

Riskutvärderingen kan leda till särskild kontroll av enskild produkt eller kontroll av en i olycksrapporteringen överrepresenterad alternativt särskilt riskabel produktgrupp. För produkter som förekommer regelbundet i olycks- och tillbudsrapporteringen skapas en bättre riskbild än från produkter som sällan rapporteras. Marknads kontroll kan därför också initieras inom ett produktområde med potentiellt betydande risker t.ex. då det anses otillfredsställande känt med avseende på risker vid praktisk användning. Detta gäller bland annat konsumentprodukter där användarna inte har några skyldigheter att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter till Läkemedelsverket.

5 Kontrollmetoder

Läkemedelsverkets tillsyn inom det medicintekniska området är processbaserad.

Allmänt består marknads kontrollen av såväl proaktiva som reaktiva aktiviteter. Alla aktiviteter utgår från urvalsmetoder baserade på relevans för i första hand personrisk men även för betydelse på marknaden.

Signaler från marknaden, aktörer, media mm bedöms och prioriteras utifrån relevans.

Tillsyn görs i form av:

- Övervakning och i vissa fall aktiv medverkan i utredningar av olyckor/tillbud som involverat en eller flera medicintekniska produkter
- Inspektion hos tillverkare/auktoriserade representanter av medicintekniska produkter. Med inspektion avses aktiviteter som innebär besök hos det aktuella företaget och eventuellt hans underleverantörer.
- Administrativa kontroller inriktade på ett enskilt företag, en grupp företag, en enskild produkt eller en speciell typ av produkter.
- Laborativa kontroller av medicintekniska produkter.

Inom ramen för de tillsynsaktiviteter som genomförs ingår även systemtillsyn, dvs. granskning av företagets rutiner för produktutveckling, produktion, slutkontroll och marknadsuppföljning. Detta gäller formellt tillverkare av produkter av högre riskklasser som därmed måste tillämpa någon av de i regelverket beskrivna verifieringsmodeller som bygger på godkända kvalitetssystem. Systemtillsyn kan även vara aktuell för andra tillverkare då någon form att kvalitetssystem oftast behövs för att uppfylla regelverkens krav på riskhantering och produktuppföljning. Kontrollen av företagets kvalitetssystem omfattar såväl systemets utformning som dess tillämpning. Syftet är att granska vilka förutsättningar företaget har att säkerställa/upprätthålla en acceptabel säkerhet på de produkter som sätts ut på marknaden.

För produkter av högre riskklass finns i regelverket en form av förhandsgodkännande. Detta utförs ej av Läkemedelsverket utan innebär krav på att tillverkaren måste erhålla certifiering från 3:e part, ett anmält organ.

6 Samverkan

6.1 Nationellt

6.1.1 Myndigheter

Läkemedelsverket ska på nationellt plan samverka med andra nationella myndigheter som arbetar med marknadskontroll och som ett led i detta delta i Marknadskontrollrådets arbete.

I specifika frågor ska Läkemedelsverket söka samverka med berörda myndigheter.

Genom den uppdelning av tillsynsansvaret som gjorts mellan Läkemedelsverket och Inspektion för vård och omsorg (IVO) kommer samverkan med IVO vara en förutsättning för ett effektivt tillsynsarbete. En uppdelning i ansvar inom området medicinteknik finns även mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket vad gäller reglering av området.

Socialstyrelsen svarar för föreskrifter gällande användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården medan Läkemedelsverkets föreskrifter ställer krav på produkterna.

Olika former av strålning används för att undersöka och behandla patienter, till exempel vid röntgenundersökningar och cancerbehandlingar. För den typen av medicintekniska produkter har Läkemedelsverket samverkan med Strålsäkerhetsmyndigheten i delar av sin tillsyn.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är ansvarigt för subventioner av förbrukningsartiklar som många gånger är medicintekniska produkter. TLV har även ett regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Läkemedelsverket bistår TLV i sakfrågor vid förfrågan.

För en del medicintekniska produkter kan det vara svårt att avgöra enligt vilken lagstiftning de ska regleras. Vid sådana frågor förekommer samverkan med Livsmedelsverket, Kemikalieinspektionen och Konsumentverket. Samverkan med Kemikalieinspektionen sker också i miljöfrågor inom området medicinteknik.

Antalet medicintekniska produkter som bygger på och utnyttjar informationsteknologi för sin funktion ökar starkt. Detta ger anledningen till mer samverkan med E-hälsomyndigheten och Datainspektionen, vad gäller tillsyn, men även t ex med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Ansvarig myndighet för anmälda organ för medicintekniska produkter som uppfyller kraven enligt MDD är Swedac. Läkemedelsverket, som behörig myndighet, har deltagit i samverkan med Swedac för att granska och bedöma de anmälda organen.

Under 2017 har ny lagstiftning trätt i kraft, två EU-förordningar ska ersätta dagens direktiv. De nya kraven för granskning och bedömning av anmälda organ börjar tillämpas 27 november 2017. I samband med detta har Läkemedelsverket övertagit Swedacs roll som

myndighet med ansvar för de anmälda organen i Sverige (Designating Authority) gällande MDR/IVDR.

Enligt de nya EU-förordningarna måste Läkemedelsverket även delta med nationella experter i det gemensamma europeiska arbetet, i samband med granskning och bedömning av anmälda organ i andra europeiska länder, i s.k. gemensamma bedömningsgrupper. Det arbetet påbörjas under 2018.

6.1.2 Intressenter

Läkemedelsverket träffar representanter för berörda branschorganisationer (Swedish Medtech, Swedish Labtech, Tandteknikerförbundet etc.) 4 till 5 gånger per år för att utbyta information, diskutera regelverket och dess tillämpning.

Några gånger per år träffar Läkemedelsverket även Medea, en branschförening för konsulter som arbetar inom området medicinteknik.

Slutligen deltar Läkemedelsverket i ett antal mässor, kongresser, konferenser eller som inbjudna talare i olika sammanhang som t.ex. hos landstingen, universitet mm. Förutom att proaktivt kommunicera om regelverket publicerar Läkemedelsverket artiklar i branschtidningar för att nå ut till specifika intressenter som t.ex. dental branschen eller inom diabetes och mjukvara områden.

6.2 Internationellt

Europeisk samverkan

Läkemedelsverket ska delta i det europeiska samarbetet mellan myndigheter som ansvarar för produktsäkerheten inom det medicintekniska området.

En konsekvens av de nya förordningarna inom området är att strukturen för de idag gällande EU-arbetsgrupperna inte längre är aktuell. Under 2018 startar EU-arbetet i den nya strukturen. Detta innebär för Läkemedelsverket deltagande i följande expert- och arbetsgrupper inom EU:

- Medical Device Coordination Group (MDCG) samt deltagande i följande undergrupper:
 - WG 1: NB oversight and JA
 - WG 2: Standards
 - WG 3: Clinical
 - WG 4: PMS and Vigilance
 - WG 5: Market surveillance
 - WG 6: Classification and Borderline
 - WG 7: New technologies
 - WG 8: EUDAMED
 - WG 9: UDI
 - WG 10: International matters
 - WG 11: Implementation of IVD-specific aspects of the IVDR

- Committee on Medical Devices

Utöver de grupper som initierats av Kommissionen deltar Läkemedelsverket även i:

- Competent Authority meetings (CAMD) för diskussion av strategiska frågor inom det medicintekniska området. Arrangeras av respektive ordförandeland.
- Executive group. En grupp som ska samordna frågor mellan de olika EU arbetsgrupper för att uppnå en effektiv hantering av EU gemensamma frågor. Sverige är ett av 7 medlemsländer som ingår i executive group. Executive group har bildat två undergrupper med uppdrag att ta fram handlingsplan, en s.k. road map, för implementeringen av EU förordningarna samt tolkning av dessa. Implementeringsarbetet kommer utföras av respektive EU arbetsgrupp. Handlingsplanen (Road Map) finns att ladda ner via denna länk: http://www.camd-europe.eu/sites/default/files/project_files/NEWS_171107_MDR-IVDR_RoadMap_v1.3.pdf

Global samverkan

Läkemedelsverket utbyter kontinuerligt information med systemmyndigheter inom EES samt inom IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). IMDRF består av: EU, Kanada, USA, Australien, Japan, Kina, Ryssland och Brasilien. Utbytet sker elektroniskt via standardiserade informationsformat.

Utöver detta har Läkemedelsverket bilaterala avtal med Indien och Singapore för utbyte av information vid behov.

7 Kostnader

Totalt beräknas tillsyn av medicintekniska produkter enligt de insatser som framgår av planen (inspektioner, marknadskontroller via kontroll av dokument, uppföljning av olyckor och tillbud, informationsinsatser, kontroll av näringsidkare, kontroll av produktregister) medföra kostnader motsvarande ca 22 miljoner kronor. I den kostnaden ingår bland annat personalkostnad för 18 årsarbetskrafter.

8 Tidsperspektiv

8.1 Marknadskontroll 2018

Under 2018 kommer Läkemedelsverkets marknadskontroll inom området medicinteknik uppskattningsvis

- hantera ca 4200 nyinkomna ärenden där Läkemedelsverket följer upp att tillverkaren klarlägger orsakerna till inträffade olyckor/incidenter och att de vidtar åtgärder för att eliminera eventuella brister hos produkterna
- initiera ca 20 proaktiva inspektioner av tillverkare av medicintekniska produkter som är föremål för självcertifiering (avser klass I, specialanpassade produkter, IVD)
- initiera ca 5 inspektioner som initieras på förekommen anledning, när det finns misstanke om systemfel hos tillverkare
- initiera ca 30 marknadskontroller genom dokumentationskontroll där urvalet är riskbaserat utifrån de signaler vi fått in

Utöver ovan nämnda kontroller kommer riktad marknadskontroll i projektform under 2018 vara begränsad med anledning av implementeringen av de nya förordningarna inom området medicinteknik. Den största delen av marknadskontrollen kommer att ske genom löpande riskbaserat urval. Projekt kommer dock fortgå inom följande områden:

- *Mjukvara*

Motivering: Vi ser en kraftigt ökad användning av programvarusystem där vi i vissa fall ser en begränsad kunskap om regelverket hos företagen. Området växer snabbt med många små aktörer på marknaden. Brister syns idag framför allt i systemens intraoperabilitet samt i användargränsnittet. Projektet startade 2017 och kommer slutföras under 2018.

- Diabetes

Motivering: Ett övergripande fokusområde på Läkemedelsverket. Cirka 25 % av de olycks- och tillbuds rapporter som inkommer till medicinteknik rör detta område. Läkemedelsverket ser att rapportering från vården är bristfällig och att risker finns med produkterna.

8.2 Marknadskontroll under kommande tre år

Den långsiktiga planen utvecklas och vidareutvecklas utifrån de signaler som omvärldsbevakningen genererar. Urvalen för marknadskontroll är riskbaserade och kan därmed variera över tid. Det som presenteras nedan baseras på den riskbedömning som gjorts av nuvarande signaler.

Områden som i dagsläget diskuteras för framtida tematisk tillsyn utöver de som planeras för 2018 är:

Produktgrupper

- Estetiska produkter

Motivering: Detta är en produktgrupp som riktar sig direkt till konsument. Läkemedelsverket ser att samarbete med Tullverket behöver utökas då import sker direkt till privatperson. Läkemedelsverket får återkommande information om att misstänkt olagliga produkter importeras.

- Hjärtnära produkter

Motivering: Ökat antal rapporter med allvarlig konsekvenser för patienten. För närvarande sker en hastig utökning i användning av både sådana produkter som placeras inne i kroppen och även andra, som används i kontakt med kroppen. Många av produkterna är modifieringar av ursprungliga produkter. I alla händelser finns anledning att noggrant följa hur resultaten blir mot bakgrund av både ökad användning i sig och tillkomst av nya produkter.

- Hjälpmedel

Motivering: I Sverige har vi många hjälpmedelsföretag. Flertalet av dessa företag är små- och mikroföretag med i vissa fall begränsad kunskap om regelverket. Hjälpmedel används av brukare som har en funktionsnedsättning av något slag vilka är beroende av att hjälpmedlet fungerar som avsett. Läkemedelsverket får återkommande in rapporter rörande allvarliga tillbud med denna produktkategori.

- Dentalprodukter

Motivering: Läkemedelsverket får fortlöpande in signaler gällande regulatoriska brister hos tillverkare inom det dentala området. Riktade informationsinsatser och inspektioner har genomförts och gett goda resultat. Det dentala området präglas av ny teknikutveckling och många nya aktörer varför marknadskontrollen fortsatt är viktig.

- Produkter som marknadsförs direkt till enskild konsument (självtester, kemisk peeling)

Motivering: Medicintekniska produkter används främst inom hälso- och sjukvård där krav ställs både vid inköp av och underhåll av medicintekniska produkter. De senaste åren har allt fler medicintekniska produkter börjat rikta sig direkt till enskild konsument. Konsumenter måste helt och hållet förlita sig på informationen som kommer från tillverkaren. Den relativt nya användarkategorin innebär utmaningar kring spårbarhet av produkter vid exempelvis ett återkallande och risk för bristande underhåll. Konsumenter omfattas inte heller av rapporteringskrav gällande olyckor och tillbud av medicintekniska produkter vilket medför att återkoppling om produktfel och liknande till tillverkaren och Läkemedelsverket många gånger är sämre. Det finns ett behov av att särskilt granska självtester och kemisk peeling. Läkemedelsverket bör se över möjligheten att samverka med konsumentverket för detta område.

- 3D Printing

Motivering: Med hjälp av 3D-tekniken kan man idag tillverka medicintekniska produkter exakt efter patientens kroppsform istället för att de, som tidigare, anpassades från massproducerade implantat i efterhand. I vissa fall är kunskapen om gällande regelverk låg bland användare av 3D printers.

9 Uppföljning

Krav och mandat

Av 12-14 § lagen om medicintekniska produkter och 11 § förordningen om medicintekniska produkter framgår att Läkemedelsverket har rätt att meddela de förbud och förelägganden som krävs för att gällande regelverk ska efterlevas.

12 § Läkemedelsverket har rätt att för tillsynen få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov lämnas inte ersättning.

En tillsynsmyndighet har rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som avses i denna paragraf.

13 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

14 § En begäran enligt 12 § samt förelägganden och förbud enligt 13 § får förenas med vite.

Metodik för uppföljning

Läkemedelsverkets uppföljning av marknadskontrollåtgärder för medicintekniska produkter görs för varje enskilt ärende, i form av statistik över rapportering samt i förekommande fall i form av projektredovisning.

En stor del av marknadskontrollerna görs på förekommen anledning. Det kan röra sig om rapporter om olyckor och tillbud, produktåterkallanden eller inspektioner med systemtillsyn. Alla sådana ärenden följs upp och avslutas när ett godtagbart resultat eller svar redovisats alternativt ärendet eskalerats till annan tillsynsform.

De tvingande åtgärder som förekommer vid uppföljning av enskilt ärende är:

- anmodan om komplettering/korrigerande av tillgänglig information (utredningar).
- föreläggande med krav på åtgärder, t.ex. krav på kompletterande dokumentation för demonstration av överensstämmelse med gällande krav (t.ex. riskhanteringsdokumentation, klinisk utvärdering, teknisk dokumentation, certifikat från anmält organ och/eller deklARATION om överensstämmelse). Ett föreläggande kan vara förenat med vite.
- beslut om förbud mot marknadsföring, försäljning och leverans. Beslutet kan vara förenat med vite.

En kontrollpunkt för inkomna ärenden är JK-listan som ska se till att inget ärende har blivit utan åtgärd för länge utan godtagbar orsak.

Statistik över inkomna och avslutade ärenden är ett av redskapen för uppföljning av verksamhetens resursbehov och produktivitet.

Screeningsinspektioner som görs på myndighetens initiativ men som inte föranletts av någon känd avvikelse följs upp med riktad inspektion om allvarliga fel konstaterats.

Marknadskontroller som görs i form av projekt följer en upprättad plan vari en uppföljande redovisning i regel ingår.

10 Rapportering

Verksamheten rapporteras till

- Regeringen (Socialdepartementet) som en del av Läkemedelsverkets årsrapport.
- Marknadskontrollrådet och Utrikesdepartementet genom denna rapport.
- Information om beslut som tas i anslutning till marknadskontroll rapporteras till EU kommissionen.

Läkemedelsverket publicerar även följande information på webbplatsen

- Vid behov information om beslut som tas i anslutning till marknadskontroll
- Säkerhetsmeddelanden till marknaden (Field Safety Notices) som utfärdas av tillverkare
- Annan säkerhetsinformation som bedöms angelägen att sprida och som föranletts av observationer vid marknadskontroll.